

<b>Riferimenti di gara</b>

**SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale</b>	Mini-Spike®
-------------------------	-------------



<b>Descrizione Prodotto</b>	Dispositivi per la ricostituzione e per il prelievo di farmaci da flaconi multidose.  La versione Chemo è destinata in particolare ai farmaci chemioterapici antitumorali.
<b>Codice Prodotto</b>	Vedi elenco allegato
<b>Divisione</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
<b>Officina di produzione</b>	B.Braun Melsungen AG
<b>Rappresentato in Italia da</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazione</b>	CE D.O.C. ISO
<b>Ente certificatore</b>	0123
<b>Classe di rischio</b>	Vedi elenco allegato

<b>Codice CND</b>	Vedi elenco allegato
-------------------	----------------------

**INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Dispositivo per il prelievo e ricostituzione di farmaci e di farmaci citostatici, senza uso di aghi:

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.

Attenersi alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione.

**INFORMAZIONI TECNICHE****Caratteristiche tecniche**

Perforatore a doppia via (via per i liquidi- via di ingresso aria)

Linea di prelievo liquidi dotata di:

- valvola automatica di chiusura per la prevenzione di contaminazione e gocciolamento (modelli V)
- filtro particelle per la ritenzione del particolato (ad eccezione 4550536 CHEMO Mini-Spike Plus Rosso Micro-Tip)

Linea aria per la compensazione della pressione al prelievo e all'iniezione dotata di filtro da 0.45 micron a ritenzione batterica. Nelle versioni Chemo, specificatamente destinate al prelievo e ricostituzione dei farmaci chemioterapici, il filtro è da 0.2 micron (filtro aerosol)

Ampie superfici filtranti per semplificare le operazioni di riempimento anche con siringhe di grosso volume

Aggancio siringa idoneo sia al cono Luer che Luer lock

Tappo chiusura a scatto con codice colore

Connettore protetto da contatto

Dimensione Filtro aria pari a 204 mm<sup>2</sup>

Dimensione Filtro particelle 250 mm<sup>2</sup>

**Con filtro aria da 0.45 µm a ritenzione batterica**

<b>Codice</b>	<b>Tipo di perforatore</b>
4550242	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml
4550510	Perforatore Micro per flaconi monodose
4550560	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml con Valvola integrata

**Con filtro aria da 0.45 µm a ritenzione batterica e filtro particelle da 5 µm**

<b>Codice</b>	<b>Tipo di perforatore</b>
4550234	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml
4550528	Perforatore Micro per flaconi monodose
4550579	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml con Valvola integrata

**Con filtro aria da 0.2 µm a ritenzione di aerosol e filtro particelle da 5 µm**

Codice	Tipo di perforatore
4550340	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml
4550536	Perforatore Micro per flaconi monodose <b>senza filtro particelle</b>
4550587	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml con Valvola integrata

#### Materiali costituenti

Parte	Materiale	Caratteristiche
Corpo	ABS/SAN Acryl-Butadien- Styrol/ Styrol-Acryl- Nitril	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Ottima tenuta</li> <li>· Eccellente resistenza chimica</li> </ul>
Tappo di chiusura	PP Polypropylen	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Eccellente resistenza chimica</li> <li>· Ottime caratteristiche fisiche</li> <li>· Modificato per uso medicale</li> </ul>
Filtro particelle	Versapor 5000 WO/WA Acryl- Copolymer/Nylon Porosità membrana 5 µm	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Barriera contro particolato contaminato, per la filtrazione di particelle non correttamente disciolte dopo la preparazione di farmaci liofilizzati</li> </ul>
Filtro Aria Mini Spike	Versapor 450R Acryl- Copolymer/Nylon Porosità membrana 0,45 µm	<ul style="list-style-type: none"> <li>· A ritenzione batterica</li> <li>· Resistente alla pressione</li> </ul>
Filtro Aria Chemo Mini Spike	Versapor 450R Acryl- Copolymer/Nylon Porosità membrana 0,2 µm	<ul style="list-style-type: none"> <li>· A ritenzione batterica</li> <li>· Barriera contro esalazioni di aerosol</li> <li>· Resistente a levate pressioni</li> </ul>
Valvola di chiusura (se presente)	Silicone	

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, ecc.: PE, PP

PVC-free e LATEX-free

I prodotti sono compatibili con le soluzioni disinfettanti normalmente in uso in ambiente clinico. Studi clinici attestano la possibilità di uso fino a 4 giorni senza contaminazione delle soluzioni.

<b>Monouso</b>	SI
<b>Sterile alla vendita</b>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Il prodotto è sterilizzato a Raggi Gamma
<b>Mesi validità</b>	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
<b>Temperatura di conservazione</b>	Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura -25°C ...+55°C / umidità 10% ... 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
<b>Biocompatibilità</b>	SI
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"

**LISTA CODICI**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>N° Repertorio</b>
4550510	MINI-SPIKE PLUS VERDE MICRO TIP	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251312/R
4550587	MINI-SPIKE CHEMO V	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251322/R
4550560	MINI-SPIKE V	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251313/R
4550340	MINI SPIKE CHEMO	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251318/R
4550528	MINI-SPIKE PLUS BLU MICRO TIP	A010104	I s	SCA da 100 pz.	251315/R
4550242	MINI SPIKE	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	12564/R
4550536	MINI SPIKE CHEMO MICRO TIP	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251320/R
4550234	MINI SPIKE FILTER	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251314/R
4550579	MINI-SPIKE FILTER V	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251316/R